



Διαδικασία Αποθήκευσης Εμβολίων στις Μονάδες Εμβολιασμού για Εμβολιασμό Δυσπρόσιτων Περιοχών

Έκδοση 1.0
07 Ιουλίου 2021

Ιστορικό εκδόσεων

Έκδοση	Ημερομηνία	Περιγραφή
1.0	07/07/2021	Αρχική έκδοση



Περιεχόμενα

1	Έλεγχος, Αποθήκευση, Φύλαξη και Διάθεση Εισερχόμενων Εμβολίων	1
2	Διαχείριση Αποκλίσεων	4

1 Έλεγχος, Αποθήκευση, Φύλαξη και Διάθεση Εισερχόμενων Εμβολίων

Βήμα	Περιγραφή βήματος	Υπεύθυνος εκτέλεσης
1. Προγραμματισμός παραλαβής	<p>Το Εξουσιοδοτημένο Πρόσωπο της Μονάδας Εμβολιασμού εξασφαλίζει τη δική του διαθεσιμότητα την ημέρα και ώρα της παραλαβής.</p> <p>Ελέγχει την διαθεσιμότητα αναλώσιμων υλικών (π.χ.σύριγγες) που θα πρέπει να δοθούν στις Κινητές Μονάδες Εμβολιασμού (Κ.Μ.Ε.) κατά την παράδοση των εμβολίων. Σημειώνεται ότι κάθε ισοθερμικό κιβώτιο περιέχει φιαλίδια εμβολίων Pfizer, για τα οποία απαιτείται αντίστοιχη ποσότητα αναλωσίμων.</p> <p>Επίσης, επιβεβαιώνει την διαθεσιμότητα, καθαριότητα και γενικότερη υγιεινή του απαραίτητου χώρου (θερμοκρασία δωματίου) για την τοποθέτηση των αναμενόμενων ισοθερμικών κιβωτίων*.</p> <p>*Ισοθερμικό κιβώτιο: Επικυρωμένο κιβώτιο πολλαπλών στρώσεων (αποτελείται από εξωτερικό κιβώτιο με ενσωματωμένη μόνωση VIP, παγοκύστες και εσωτερικό χάρτινο κιβώτιο που περιέχει τα φιαλίδια των εμβολίων). Έχει τη δυνατότητα διατήρησης της θερμοκρασίας των εμβολίων εντός του εύρους 2 - 8 °C κατά τη μεταφορά τους.</p>	Εξουσιοδοτημένο Πρόσωπο Μονάδας Εμβολιασμού
2. Παραλαβή και Ταυτοπροσωπία	<p>Το Εξουσιοδοτημένο Πρόσωπο της Μονάδας Εμβολιασμού παρουσιάζει το ταυτοποιητικό στοιχείο (ταυτότητα, διαβατήριο κ.λπ.) προς επιβεβαίωση των στοιχείων του από τη μεταφορική εταιρεία και παραλαμβάνει τα ισοθερμικά κιβώτια καθώς και τα αντίστοιχα δελτία αποστολής τους μεριμνώντας να μην τοποθετηθεί τίποτα πάνω τους.</p>	Εξουσιοδοτημένο Πρόσωπο Μονάδας Εμβολιασμού
3. Έλεγχος αρτιότητας, ορθής αποθήκευσης φιαλιδίων και υπογραφή Δελτίου Αποστολής	<p>Το Εξουσιοδοτημένο Πρόσωπο της Μονάδας Εμβολιασμού:</p> <ul style="list-style-type: none"> Διενεργεί οπτικό και ποσοτικό έλεγχο των κιβωτίων και τα αντιπαραβάλλει με τα αντίστοιχα Δελτία Αποστολής. Παραλαμβάνει και φυλάσσει τα Δελτία Αποστολής που αντιστοιχούν στο κάθε κιβώτιο προς παράδοσή στις Κινητές Μονάδες Εμβολιασμού (Κ.Μ.Ε.). 	Εξουσιοδοτημένο Πρόσωπο Μονάδας Εμβολιασμού

	<ul style="list-style-type: none"> • Αποθηκεύει τα σφραγισμένα ισοθερμικά κιβώτια σε θερμοκρασία δωματίου μέχρι την παραλαβή τους από την Κινητή Μονάδα Εμβολιασμού (Κ.Μ.Ε.), φροντίζοντας την αποφυγή έκθεσης τους απευθείας σε ηλιακή ακτινοβολία. • Υπογράφει το σχετικό Δελτίο Αποστολής. • Θέτει τη σφραγίδα του ονόματός του καθώς και της αντίστοιχης μονάδας εμβολιασμού. • Παίρνει αντίγραφο του υπογεγραμμένου Δελτίου Αποστολής το οποίο θα παραδώσει την Κινητή Μονάδα Εμβολιασμού (Κ.Μ.Ε.) μαζί με το ισοθερμικό κιβώτιο. <p>Σημειώνεται ότι ακόμα και αν διαπιστωθεί απόκλιση κατά την παραλαβή (μη συμμόρφωση, ελάττωμα ή άλλο ανεπιθύμητο γεγονός), δεν προβλέπεται η άρνηση παραλαβής παρά μόνο η κοινοποίηση της και η λήψη των απαραίτητων ενεργειών σύμφωνα με τη διαδικασία «Διαχείριση Αποκλίσεων».</p>	
<p>5. Παράδοση Ισοθερμικών Κιβωτίων και αναλώσιμων</p>	<p>Κατά την άφιξη της Κινητής Μονάδας Εμβολιασμού (Κ.Μ.Ε.) στη Μονάδα Εμβολιασμού, ο Αρμόδιος μεριμνά για:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Την ταυτοπροσωπία του υγειονομικού προσωπικού της Κινητής Μονάδας Εμβολιασμού (Κ.Μ.Ε.) και την ανάδειξη αντίστοιχου ταυτοποιητικού στοιχείου (π.χ. Αστυνομική Ταυτότητα) προς επιβεβαίωση των στοιχείων του. • Την παράδοση του σφραγισμένου ισοθερμικού κιβωτίου που προορίζεται για τη συγκεκριμένη Κινητή Μονάδα Εμβολιασμού (Κ.Μ.Ε.), συνοδευόμενο από το αντίστοιχο αντίγραφο Δελτίου Αποστολής. • Την παράδοση των αναλώσιμων υλικών που αντιστοιχούν στα εμβόλια που παραλαμβάνει η Κινητή Μονάδα Εμβολιασμού (Κ.Μ.Ε.). 	<p>Αρμόδιος Μονάδας Εμβολιασμού</p>

2 Διαχείριση Αποκλίσεων

Βήμα	Περιγραφή βήματος	Υπεύθυνος εκτέλεσης
1. Διερεύνηση συμβάντος απόκλισης και αξιολόγηση αιτίας απόκλισης	<p>Σε περίπτωση εντοπισμού αποκλίσεων, το Εξουσιοδοτημένο Πρόσωπο της Μονάδας Εμβολιασμού διερευνά το συμβάν απόκλισης και τα αίτια του. Ενδεικτικά αξιολογείται αν:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Προκλήθηκε κατά την παραλαβή, αποθήκευση ή/και μεταφορά του σκευάσματος και των υλικών και αφορά ενδεικτικά κατεστραμμένα ή εκτός προδιαγραφών προϊόντα 2. Οφείλεται σε λάθος στην αποστολή (λάθος Lot/Exp Date σκευάσματος κλπ.) ή σε αποτυχία παράδοσης 3. Οφείλεται στις συνθήκες αποθήκευσης ή/και μεταφοράς των προϊόντων 4. Αφορά δυσλειτουργία ή βλάβη του εξοπλισμού 5. Προκλήθηκε εξαιτίας εργατικού ατυχήματος ή άλλης έκτακτης κατάστασης που δεν συμπεριλαμβάνεται στις ανωτέρω κατηγορίες. 	Εξουσιοδοτημένο Πρόσωπο Μονάδας Εμβολιασμού
2. Επικοινωνία με το Κέντρο Συντονισμού	<p>Σε κάθε συμβάν απόκλισης, το Εξουσιοδοτημένο Πρόσωπο Μονάδας Εμβολιασμού ενημερώνει το Κέντρο Συντονισμού. Ανάλογα το είδος της απόκλισης επικοινωνεί με το αρμόδιο τμήμα:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Για τεχνικά ζητήματα (π.χ. προβλήματα στο tablet) αποστέλλει μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στην ομάδα τεχνικής υποστήριξης στο ticketvaccgr@gmail.com ή καλώντας στις γραμμές επικοινωνίας (2132047751, -52, -55). • Για ζητήματα ποιότητας (π.χ. αποκλίσεις θερμοκρασίας) αποστέλλει μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στη διεύθυνση vaccines.quality@gmail.com ή καλώντας στις γραμμές επικοινωνίας 2131331058, -61, -62, φροντίζοντας να συμπεριλαμβάνονται κατ'ελάχιστον τα στοιχεία της Μονάδας (διεύθυνση, τηλέφωνο). 	Εξουσιοδοτημένο Πρόσωπο Μονάδας Εμβολιασμού
3. Παροχή κατευθυντήριων γραμμών	<p>Ο εκάστοτε Αρμόδιος του Κέντρου Συντονισμού που έχει οριστεί, παρέχει κατευθυντήριες οδηγίες προς το Εξουσιοδοτημένο Πρόσωπο της Μονάδας Εμβολιασμού για την υλοποίηση είτε άμεσων είτε διορθωτικών και προληπτικών ενεργειών. Οι άμεσες ενέργειες έχουν ως στόχο τον άμεσο περιορισμό, την εξάλειψη, τον έλεγχο, την αποκατάσταση ή τη διόρθωση της μη</p>	Κέντρο Συντονισμού

Εμπιστευτικό

	συμμόρφωσης ή του ελαττώματος ή της όποιας ανεπιθύμητης κατάστασης, ενώ οι προληπτικές και διορθωτικές ενέργειες στοχεύουν στην ανίχνευση των αιτιών των μη συμμορφώσεων / αποκλίσεων και στη λήψη μέτρων για την αποφυγή επανεμφάνισης αυτών.	
4. Ανάλυση ενεργειών και επιβεβαίωση αποτελεσματικότητας	Σε συνέχεια της υλοποίησης των ενεργειών, το Εξουσιοδοτημένο Πρόσωπο της Μονάδας Εμβολιασμού, εξασφαλίζει την επιβεβαίωση της αποτελεσματικότητάς τους εντός των προβλεπόμενων χρόνων.	Εξουσιοδοτημένο Πρόσωπο Μονάδας Εμβολιασμού